

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)

ВЦГПХ

ПРИКАЗ

№ 20-А

11.01.2022 г.

г. Уфа

О контроле качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

- 1.1 Положение об отделе контроля качества и безопасности медицинской деятельности. (Приложение №1)
- 1.2 Положение о порядке проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности. (Приложение №2).

2. Назначить уполномоченными по качеству в вверенных им структурных подразделениях:

- заведующего офтальмологическим отделением №1 — врача -офтальмолога Нураеву А.Б.
- заведующего офтальмологическим отделением №2 — врача -офтальмолога Галимову А.Б.
- заведующего офтальмологическим отделением №3- врача-офтальмолога Корнилаеву М.П.
- заведующего отделом хирургии головы и шеи Щербакова Д.А.
- врача -лаборанта КДЛ — Нигматуллину Э.А.
- заведующего лабораторией индивидуального глазного протезирования врача-офтальмолога Кутушева Р.З.
- старшую медицинскую сестру приёмного отделения Латыпову Л.Г.
- заведующего отделением восстановительной медицины- врача — физиотерапевта Галиахметова Р.Ф.
- заведующего диагностическим отделением -врача -офтальмолога Гатиятуллину С.Р.
- заведующего операционным блоком - врача--офтальмолога Шакирова Р.Ф.
- главную медицинскую сестру Ахметову З.А.
- документоведа ОМО Филиппову В.Н. .

-заведующего отделом информационных и коммуникационных технологий
Зарецкого О.Г.

- заведующего отделением анестезиологии — реанимации Малоярославцева В.Д.

3. Утвердить план аудитов и проверок на 2022 год. (Приложение № 3)

4. Контроль оставляю за собой

И.о. главного врача



Р.З.Кадыров

Положение об отделе контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1. Общие положения.

Отдел контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - отдел качества) является самостоятельным структурным подразделением ВЦГПХ, осуществляющим деятельность на основании приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», в соответствии с нормативными правовыми актами России, ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России и настоящим положением. Отдел контроля качества и безопасности медицинской деятельности подчиняется непосредственно директору.

Отдел контроля качества и безопасности медицинской деятельности возглавляет заведующий отделом, который назначается и освобождается от занимаемой должности приказом директора. Заведующий отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности имеет высшее медицинское образование и стаж работы по специальности не менее пяти лет. Заведующий отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности является уполномоченным по качеству безопасности медицинской деятельности подчиняется директору.

Состав отдела качества:

- заведующий отдела качества и безопасности медицинской деятельности- врач-методист;
- врач -офтальмолог;
- врач- терапевт;
- медицинская сестра.

В своей деятельности отдел качества руководствуется:

- действующим законодательством России, Республики Башкортостан;
- приказом Минздрава России № 785н от 31.07.2020г «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- уставом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России и правилами внутреннего трудового распорядка;
- приказами и распоряжениями директора;
- рекомендациями международной организации по стандартизации;
- государственными и отраслевыми стандартами;
- приказами и инструктивными документами Минздрава России и Минздрава Республики Башкортостан;

- положением об отделе контроля качества и безопасности медицинской деятельности
- положением о контроле качества и безопасности медицинской деятельности

2. Задачи отдела качества.

К задачам отдела качества относятся:

- планирование, организация и контроль качества медицинской помощи;
- координационное руководство качеством в структурных подразделениях;
- разработка и внедрение организационной структуры системы качества учреждения;
- разработка плана создания и внедрения системы качества в учреждении;
- разработка предложений руководству по совершенствованию материально-технической базы и документации в соответствии с существующими требованиями;
- проведение внутренних аудитов и самооценки учреждения, его структурных подразделений и процессов, подготовка отчетов руководству;
- консультационная поддержка работ по развитию методов менеджмента качества и разработке системы качества;
- разработка предложений по работе с персоналом;
- совместно с уполномоченными по качеству структурных подразделений разработка документации системы качества учреждения, включая необходимые формы и записи, документированные процедуры.
- упорядочение рабочих процессов, определение измеряемых параметров и характеристик их качества, методов их измерения и сбора информации;
- создание методических разработок по внедрению современных методов и инструментов менеджмента качества;
- проверка и анализ результатов качества лечебного процесса;
- системное совершенствование и разработка методов оценки качества медицинского процесса в учреждении;
- проведение экспертиз лечебно-профилактического, кадрового и материально-технического обеспечения;
- участие в процессе сертификации;
- проведение анализа критериев качества за квартал, год.

3. Функции отдела качества.

Перечень функций отдела качества вытекает из его задач:

- реализация политики в области качества;
- планирование качества медицинских процессов;
- организация работ по улучшению качества кадрового, материально-технического процесса;
- проведение различных мониторинговых мероприятий и контрольных операций рабочих процессов и их результатов;
- контроль, анализ, оценка качества лечебно-профилактического, кадрового и материально-технического обеспечения;
- разработка критериев и методов оценки качества лечения и профилактики;

- организация проведения внутрибольничных проверок качества оказания медицинской помощи, качества работы структурных подразделений;
- привлечение необходимых экспертов для проведения внутрибольничных проверок качества медицинской помощи;
- разработка и внедрение современных методов управления, направленных на совершенствование качества медицинской помощи;
- обучение и мотивация персонала совместно с другими структурами системы качества учреждения;
- организация и проведение индивидуального и группового консультирования руководителей структурных подразделений, врачей, средних и младших медицинских работников, а также сотрудников администрации по вопросам разработки и внедрения системы качества;
- оценка результативности работы подразделений по обеспечению качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности согласно требованиям Закона ФЗ- №232 «Об охране здоровья граждан в РФ», Программы государственных гарантий;
- разработка предупреждающих и корректирующих мероприятий;
- подготовка предложений по устранению несоответствий, повышению квалификации и мотивации персонала, улучшению материальной базы, улучшению управления структурными подразделениями и качеством медицинской помощи;
- создание нормативных документов, соответствующих требованиям международной сертификации, регламентирующих деятельность учреждения в области менеджмента качества, реализация практических рекомендаций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее Росздравнадзора);
- участие в работе семинаров и конференций по проблемам качества медицинской помощи.

Перечень документов отдела качества:

- 1) номенклатура дел;
- 2) положение о структурном подразделении;
- 3) документы по планированию деятельности подразделения (планы всех видов);
- 4) планы проверок (аудитов), согласно утвержденному плану и целевых (внеплановых) проверок;
- 7) план (программа) по внутреннему контролю
- 8) перечень нормативной и технической документации (со сведениями об изменениях) и собственно документация:
 - нормативные документы, на основании которых осуществляется работа отдела качества;
 - нормативные документы по вопросам СМК
- 9) перечень видов записей и данных по качеству
 - журнал неблагоприятных (нежелательных) событий ;
 - журнал регистрации документов отдела качества;
 - План плановых проверок;

- реестр плановых и внеплановых проверок;
 - отчеты по результатам проверок;
 - планы корректирующих и предупреждающих действий и их выполнение;
 - аналитические записки и отчеты по состоянию качества и безопасности для руководства;
 - план работы отдела качества;
 - протоколы отдела качества;
- 10) результаты плановых и внеплановых проверок, проведенных в подразделении, и выполнения корректирующих и предупреждающих действий:
- отчеты о внутренних проверках;
 - результаты проверок состояния помещений и соответствующего оборудования (энергоснабжение, вентиляция и т. д., при необходимости).

5. Права членов состава отдела качества.

- 5.1. Получать ресурсное (материальное, финансовое) обеспечение и информацию, необходимую для качественного и эффективного выполнения функциональных обязанностей.
- 5.2. Запрашивать и получать необходимую информацию по вопросам работы подразделений.
- 5.3. Созывать и принимать участие в различных совещаниях по вопросам, связанным с работой отдела.
- 5.4. Представлять ВЦГПХ во внешних организациях по вопросам управления качеством.
- 5.5. Принимать участие в совещаниях, конференциях, семинарах по обмену опытом работы в рамках деятельности отдела.
- 5.6. По согласованию с руководством соответствующих подразделений привлекать их сотрудников к участию в работе.
- 5.7. Работники отдела имеют право на повышение квалификации в соответствии с ТК.
- 5.8. Проводить внутренние аудиты, направленные на поддержание СМК в рабочем состоянии и определение эффективности ее функционирования.
- 5.9. Иные права, предусмотренные уставом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

6. Обязанности членов состава отдела качества.

- 6.1. В повседневной деятельности руководствоваться трудовым законодательством, соблюдать действующий устав ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, локальные акты учреждения, нормативные акты Минздрава России.
- 6.2. Согласовывать при необходимости планы работы отдела с другими подразделениями, представлять планы перспективных мероприятий.
- 6.3. Эффективно использовать закрепленное имущество, обеспечивать его сохранность.
- 6.4. При необходимости составлять и представлять отчеты и другую информацию о деятельности отдела директору.
- 6.5. Организовывать и вести переписку с внешними организациями в рамках деятельности отдела.

Положение
о порядке проведения контроля качества и безопасности медицинской
деятельности

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение о порядке проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности определяет организацию и порядок проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ВЦГПХ.

1.2. Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Предложениями (практическими рекомендациями) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее Росздравнадзора);
- Уставом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России;

Ответственность за качество и безопасность в ВЦГПХ несёт директор.

Ответственными за организацию и управление качеством и безопасностью в медицинской организации несут уполномоченные лица.

1.3. Требования к организации и проведению контроля качества и безопасности медицинской деятельности утвержденные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, являются обязательными при организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности

2. Основные направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности по стационарным отделениям:

2.1. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции, которая включает в себя:

2.1.1. система управления персоналом;

2.1.2. контроль за соответствием укомплектованности кадрами рекомендованными штатными нормативами;

2.1.3. поддержание уровня квалификации сотрудников, возрастного состава;

- 2.1.4. формирование и развитие кадрового потенциала;
- 2.1.5. использование административных методов управления персоналом;
- 2.1.6. использование социально – психологических методов управления персоналом;
- 2.1.7. организацию системы непрерывного обучения и развития персонала;
- 2.1.8. организацию системы оценки персонала;
- 2.1.9. подбор и адаптацию персонала;
- 2.1.10. оперативную работу с персоналом (включая обучение и развитие);
- 2.1.11. оперативную оценку персонала;
- 2.1.12. организацию труда, управление деловыми коммуникациями, использование системы мотивации (включая использование материальных и нематериальных стимулов);
- 2.1.13. стратегическую работу с персоналом (включая подготовку резерва руководителей).

2.2. Идентификация личности пациентов, которая включает в себя:

- 2.2.1. организацию системы идентификации личности пациента на всех этапах оказания медицинской помощи;
- 2.2.2. систему идентификации личности при поступлении пациента, находящегося в бессознательном состоянии;
- 2.2.3. систему идентификации личности пациента в процессе оказания медицинской помощи;
- 2.2.4. идентификацию личности пациентов при помощи браслетов;
- 2.2.5. идентификацию личности пациентов и обеспечение перевода при поступлении пациентов, не владеющих русским языком.

2.3. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (далее – ИСМП), которая включает в себя:

- 2.3.1. организацию системы эпидемиологической безопасности;
- 2.3.2. систему активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди пациентов и персонала;
- 2.3.3. систему проведения микробиологических исследований (включая случаи подозрения на инфекции, связанные с ИСМП);
- 2.3.4. систему микробиологического мониторинга;
- 2.3.5. организацию системы стерилизации МИ;
- 2.3.6. систему обеспечения эпидемиологической безопасности среды;
- 2.3.7. обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах);
- 2.3.8. сокращение длительности пребывания пациентов в стационаре;
- 2.3.9. порядок оказания помощи пациентам, требующим изоляции

(с инфекциями, передающимися воздушно – капельным путем, опасными инфекциями);

2.3.10. контроль за наличием полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук;

2.3.11. контроль за соблюдением правил гигиены рук персоналом, пациентами и посетителями/ухаживающими;

2.3.12. соблюдение персоналом алгоритма использования индивидуальных средств защиты;

2.3.13. систему профилактики ИСМП у медицинского персонала;

2.3.14. контроль за рациональным использованием антибактериальных лекарственных средств для профилактики и лечения;

2.3.15. систему информации по вопросам профилактики ИСМП;

2.3.16. проведение комплекса противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

2.4. Лекарственная безопасность, которая включает в себя:

2.4.1. систему обеспечения лекарственной безопасности;

2.4.2. систему регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях и передачи сведений о них в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;

2.4.3. организацию внутреннего производственного контроля (обеспечение качества лекарственных препаратов (далее – ЛП));

2.4.5. контроль условий хранения ЛП, требующих особых условий хранения;

2.4.6. определение мест хранения ЛП;

2.4.7. контроль за соблюдением требований к упаковке и маркировке ЛП;

2.4.8. прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваниям;

2.4.9. контроль за процессом назначения и использования ЛП;

2.4.10. контроль качества письменных назначений ЛП;

2.4.11. контроль качества вербальных назначений ЛС;

2.4.12. контроль эффективности назначения ЛП;

2.4.13. информирование персонала о ЛП;

2.4.14. систему обучения и информирования пациентов, сопровождающих, ухаживающих вопросам лекарственной безопасности;

2.4.15. внедрение технологий, снижающих риски при использовании ЛП.

2.5. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий, который включает в себя:

- 2.5.1. организацию контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий;
- 2.5.2. систему обеспечения контроля качества и безопасности обращения МИ;
- 2.5.3. соблюдение правил эксплуатации МИ;
- 2.5.4. систему регистрации и учета побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ, особенностей взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении МИ;
- 2.5.5. систему взаимодействия между подразделениями и медицинскими организациями по вопросам обеспечения безопасного оборота МИ;
- 2.5.6. контроль за соблюдением требований к маркировке МИ;
- 2.5.7. контроль условий хранения МИ;
- 2.5.8. контроль за техническим обслуживанием МИ;
- 2.5.9. контроль за проведением информирования и обучения пациентов/сопровождающих правилам безопасности при эксплуатации МИ. Соблюдение прав пациента при применении/назначении МИ.

2.6. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре.

Организация работы приемного отделения, которая включает в себя:

- 2.6.1. организацию работы приемного отделения, системы оказания экстренной помощи;
- 2.6.2. контроль за наличием алгоритмов оказания экстренной помощи;
- 2.6.3. порядок сортировки пациентов при поступлении/обращении в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств;
- 2.6.4. контроль за своевременностью оказания медицинской помощи при поступлении/обращении пациента в стационар;
- 2.6.5. систему экстренного оповещения/сбора персонала;
- 2.6.6. систему вызова персонала для пациентов;
- 2.6.7. готовность к оказанию помощи в условиях чрезвычайных ситуаций;
- 2.6.8. контроль за наличием оборудования и наборов для оказания экстренной помощи;
- 2.6.9. контроль за доступностью вспомогательных служб (лаборатория, инструментальная диагностика);
- 2.6.10. контроль за готовностью персонала к оказанию экстренной помощи. Обучение персонала;
- 2.6.11. информирование пациентов, обратная связь с пациентами;
- 2.6.12. контроль за соблюдением принципов конфиденциальности при приеме пациентов и оказании медицинской помощи.

2.7.Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации, которая включает в себя:

- 2.7.1. контроль выполнением порядков оказания медицинской помощи, соблюдением региональной системы маршрутизации пациентов;
- 2.7.2. систему связи со скорой/неотложной помощью/медициной катастроф. Обеспечение преемственности помощи при госпитализации;
- 2.7.3. контроль за соблюдением алгоритмов, перевода внутри или перевода в другие медицинские организации Республики Башкортостан и Российской Федерации;
- 2.7.4. обеспечение безопасности пациента при транспортировке в пределах города и Республики Башкортостан;
- 2.7.5. организацию трансфера пациентов;
- 2.7.6. контроль за процессом передачи клинической ответственности за пациента;
- 2.7.7. обеспечение преемственности при выписке пациента из стационара;
- 2.7.8. информирование пациента и родственников, уполномоченных пациентом, законных представителей пациента;
- 2.7.9. обеспечение эффективной коммуникации «медицинский работник - пациент/сопровождающий»;
- 2.7.10. обеспечение эффективной коммуникации персонала: «врач-врач, врач-медсестра».
- 2.7.11 соблюдение прав пациентов, включая обеспечение конфиденциальности при оказании помощи.
- 2.7.12 контроль исполнения Алгоритма заказа, доставки крови и ее компонентов;
- 2.7.13 контроль наличия и поддержания в исправном состоянии специального оборудования/расходных материалов для профилактики осложнений;
- 2.7.14 контроль за исполнением алгоритма обследования пациента при поступлении;
- 2.7.15 ведение медицинской документации;
- 2.7.16 систему информирования пациентов;

2.8. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений, которая включает в себя:

- 2.8.1. формирование безопасной среды для пациентов и персонала;
- 2.8.2. оптимальную организацию (структуру), рациональность, безопасность планировки подразделений;
- 2.8.3. рациональная и безопасная организация пространства в помещениях;
- 2.8.4. обеспечение безопасных условий пребывания пациентов;
- 2.8.5.обеспечение системы охраны и безопасности;

- 2.8.6. обеспечение безопасности при возникновении опасных техногенных ситуаций, стихийных бедствий;
- 2.8.7. обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта;
- 2.8.8. обеспечение системы информационной безопасности. Обеспечение защиты персональных данных;
- 2.8.9. наличие системы профилактики падений;
- 2.8.10. организацию помощи пациентам с высоким риском падений;
- 2.8.11. обеспечение безопасной планировки отделений, палат, туалетов, душевых и ванных комнат с учетом риска падений;
- 2.8.12. оптимальный выбор напольного покрытия, стен;
- 2.8.13. обеспечение оптимальную организацию освещения;
- 2.8.14. обеспечение безопасными кроватями;
- 2.8.15. информирование пациентов/ухаживающих по вопросам профилактики падения;
- 2.8.16. систему регистрации и сбора информации о случаях падений пациентов;
- 2.8.17. организацию ухода за лежачими больными;
- 2.8.18. обеспечение специальными МИ для профилактики и лечения пролежней;
- 2.8.19. систему регистрации и сбора информации о случаях пролежней;
- 2.8.20. информирование пациентов/ухаживающих/ по вопросам профилактики, лечения пролежней.

2.9. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения), которая включает в себя:

- 2.9.1. наличие локальных протоколов ведения пациентов на основе существующих клинических рекомендаций, с учетом стандартов оказания медицинской помощи;
- 2.9.2. обеспечение круглосуточного доступа, в т.ч. электронный к актуальным клиническим рекомендациям на всех рабочих местах;
- 2.9.3. систему обеспечения доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также система информирования работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре;
- 2.9.4. наличие унифицированных проверочных чек-листов по существующим актуальным клиническим рекомендациям с учетом стандартов оказания медицинской помощи и критериев качества оказания медицинской помощи;
- 2.9.5. систему анализа причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской

помощи, стандартам оказания медицинской помощи и клиническим рекомендациям;

2.9.6. систему мониторинга сроков ожидания оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи;

2.9.7. систему мониторинга сроков проведения консультаций врачей-специалистов при оказании медицинской помощи в плановой форме;

2.9.8. систему по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями;

2.9.9. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

3. Основные направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отделении восстановительного лечения, диагностическом отделении.

3.1. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции, которая включает в себя:

3.1.1. систему управления персоналом;

3.1.2. контроль за соответствием укомплектованности кадрами, рекомендованными штатными нормативами;

3.1.3. поддержание уровня квалификации сотрудников, возрастного состава;

3.1.4. формирование и развитие кадрового потенциала;

3.1.5. использование административных методов управления персоналом;

3.1.6. использование социально – психологических методов управления персоналом;

3.1.7. организацию системы непрерывного обучения и развития персонала;

3.1.8. организацию системы оценки персонала;

3.1.9. подбор и адаптацию персонала;

3.1.10. оперативную работу с персоналом (включая обучение и развитие);

3.1.11. оперативную оценку персонала;

3.1.12. организацию труда, управление деловыми коммуникациями, использование системы мотивации (включая использование материальных и нематериальных стимулов);

3.1.13. стратегическую работу с персоналом (включая подготовку резерва руководителей);

3.1.14. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

3.2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий, который включает в себя:

- 3.2.1. соблюдение правил эксплуатации МИ;
- 3.2.2. регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ, особенностей взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении МИ. Взаимодействие между подразделениями и МО по вопросам обеспечения безопасного оборота МИ;
- 3.2.3. соблюдение требований к упаковке и маркировке МИ;
- 3.2.4. контроль условий хранения МИ в соответствии с рекомендуемыми производителем;
- 3.2.5. техническое обслуживание МИ;
- 3.2.6. информирование и обучение пациентов/ сопровождающих правилам безопасности при эксплуатации МИ. Соблюдение прав пациента при применении/ назначении медицинских изделий;
- 3.2.7. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

3.3. Безопасность среды. Профилактика падений, которая включает в себя:

- 3.3.1. формирование безопасной среды для пациентов и персонала;
- 3.3.2. оптимальную организацию (структуру) медицинской организации, рациональность, безопасность планировки подразделений;
- 3.3.3. рациональную и безопасную организацию пространства в помещениях медицинской организации;
- 3.3.4. обеспечение безопасных условий пребывания пациентов;
- 3.3.5. система охраны и безопасности;
- 3.3.6. обеспечение безопасности и при возникновении опасных техногенных ситуаций, стихийных бедствий;
- 3.3.7. обеспечение беспрепятственного подъезда спецтранспорта;
- 3.3.8. информационную безопасность. Обеспечение защиты персональных данных пациентов;
- 3.3.9. систему профилактики падений пациентов;

3.4. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, которая включает в себя:

- 3.4.1. систему активного выявления, учета и регистрация, анализ инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) среди пациентов и персонала;
- 3.4.2. организацию стерилизации медицинских изделий в медицинской организации;
- 3.4.3. обеспечение эпидемиологической безопасности среды;
- 3.4.4. обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий;
- 3.4.5. наличие полностью оборудованных мест для мытья и обработки;

- 3.4.6. соблюдение правил гигиены рук персоналом;
- 3.4.7. соблюдение персоналом алгоритмов использования индивидуальных средств защиты;
- 3.4.8. профилактика ИСМП у медицинского персонала;
- 3.4.9. систему информирования по вопросам профилактики ИСМП;
- 3.4.10. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

3.5. Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента, которая включает в себя:

- 3.5.1. контроль за выполнением порядков оказания медицинской помощи;
- 3.5.2. систему обеспечения «Обратной связи» медицинской организации со скорой/ неотложной помощью/медициной катастроф. Обеспечение медицинской преемственности помощи при госпитализации
- 3.5.3. порядок оказания медицинской помощи внутри медицинской организации;
- 3.5.4. организацию процессов передачи клинической ответственности за пациента;
- 3.5.5. систему информирования пациентов и родственников, уполномоченных пациентом, законных представителей пациентов;
- 3.5.6. обеспечение эффективной коммуникации «медицинский работник - пациент/сопровождающий»;
- 3.5.7. обеспечение эффективной коммуникации персонала: «врач-врач, врач-медсестра»;
- 3.5.8. Организация экстренной и неотложной помощи, которая включает в себя:
- 3.5.9. организацию работы при оказании экстренной помощи в поликлинике;
- 3.5.10. порядок сортировки пациентов при обращении в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств;
- 3.5.11. систему экстренного оповещения/сбора персонала;
- 3.5.12. систему вызова персонала для пациентов;
- 3.5.13. систему проверки наличия оборудования и наборов для оказания экстренной помощи;
- 3.5.14. своевременность получения результатов лабораторно-инструментальной диагностики;
- 3.5.15. готовность персонала к оказанию экстренной помощи. Обучение персонала;
- 3.5.16. систему информирования пациентов, обратная связь с пациентами;
- 3.5.17. соблюдение принципов конфиденциальности при приеме пациентов и оказании помощи;

3.6. Идентификация личности пациентов, которая включает в себя:

- 3.6.1. организацию идентификации личности пациента на всех этапах оказания медицинской помощи;
- 3.6.2. систему идентификации личности в процессе оказания медицинской помощи;
- 3.6.3. систему идентификации личности пациентов при обращении пациентов, не владеющих русским языком (применимо для организаций амбулаторно-поликлинического звена республик);
- 3.6.4. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

3.7. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины в соответствии с клиническими рекомендациям (протоколами лечения), которая включает в себя:

- 3.7.1. наличие локальных протоколов ведения пациентов на основе существующих клинических рекомендаций, с учетом стандартов оказания медицинской помощи;
- 3.7.2. обеспечение доступа, в т.ч. электронный доступ к актуальным клиническим рекомендациям на всех рабочих местах;
- 3.7.3. систему обеспечения доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также система информирования работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре;
- 3.7.4. наличие унифицированных проверочных чек-листов по существующим актуальным клиническим рекомендациям с учетом стандартов оказания медицинской помощи и критериев качества оказания медицинской помощи.
- 3.7.5. систему анализа причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, стандартам оказания медицинской помощи и клиническим рекомендациям;
- 3.7.6. систему мониторинга сроков ожидания оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи;
- 3.7.7. систему мониторинга сроков проведения консультаций врачей-специалистов при оказании медицинской помощи в плановой форме;
- 3.7.8. систему мониторинга сроков проведения диагностических инструментальных исследований;
- 3.7.9. систему по пресечению или устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи

3.7.10. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

3.8. Организация работы регистратуры, которая включает в себя:

- 3.8.1. систему управление потоками пациентов;
- 3.8.2. организацию работы в медицинской информационной системе;
- 3.8.3. систему информирования пациентов с целью получения информации о работе ВЦГПХ, медицинских услугах, оказываемых в ВЦГПХ;
- 3.8.4. систему учета, хранения, оформления медицинской документации;
- 3.8.5. систему оформления медицинской документации, справок и др.;
- 3.8.6. организацию работы кабинета дежурного врача, кабинета (отделения) неотложной помощи;
- 3.8.7. систему эффективной коммуникации медицинского персонала регистратуры с пациентами;
- 3.8.9. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

3.9. Основные направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности по клинико-диагностической лаборатории

- 3.9.1. Система управление персоналом, которая включает в себя:
- 3.9.2. систему управления персоналом;
- 3.9.3. контроль за соответствием укомплектованности кадрами, рекомендованными штатными нормативами;
- 3.9.4. поддержание уровня квалификации сотрудников, возрастного состава;
- 3.9.5. формирование и развитие кадрового потенциала;
- 3.9.6. использование административных методов управления персоналом;
- 3.9.7. использование социально – психологических методов управления персоналом;
- 3.9.8 организацию системы непрерывного обучения и развития персонала;
- 3.9.9. организацию системы оценки персонала;
- 3.9. 10 подбор и адаптацию персонала;
- 3.9.11. оперативную работу с персоналом (включая обучение и развитие);
- 3.9.12. оперативную оценку персонала;
- 3.9.13. организацию труда, управление деловыми коммуникациями, использование системы мотивации (включая использование материальных и нематериальных стимулов);
- 3.9.14 стратегическую работу с персоналом (включая подготовку резерва руководителей);
- 3.9.15. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

4. Система обеспечения ресурсами, которая включает в себя:

- 4.1. документальное обеспечение процесса управления ресурсами (оборудование, реагенты, расходные материалы, вспомогательные услуги);
- 4.2. управление основным и вспомогательным оборудованием;
- 4.3. систему обеспечения реагентами и расходными материалами;
- 4.4. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

5. Система идентификации, которая в себя включает:

- 5.1. организацию системы идентификации проб биологического материала и направлений на исследование;
- 5.2. идентификацию и прослеживаемость на внелабораторном пре-аналитическом этапе;
- 5.3. идентификацию и прослеживаемость на лабораторном пре-аналитическом этапе;
- 5.4. идентификацию и прослеживаемость на аналитическом этапе;
- 5.5. идентификацию и прослеживаемость на лабораторном пост-аналитическом этапе;
- 5.6. идентификацию и прослеживаемость на внелабораторном пост-аналитическом этапе;
- 5.7. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

6. Система производственной среды и безопасности, которая в себя включает:

- 6.1. документальное обеспечение процесса управления производственной средой и безопасностью;
- 6.2. систему контроля соответствия лабораторных помещений заявленным видам деятельности;
- 6.3. систему контроля соответствия измеряемых показателей окружающей среды нормативным требованиям и требованиям производителей оборудования для обеспечения его корректной работы;
- 6.4. систему контроля за работоспособностью, исправностью и безопасностью инженерных систем;
- 6.5. систему биологической безопасности;
- 6.6. меры по минимизации рисков в области производственной безопасности;
- 6.7. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

7. Система управления информацией и информационная безопасность, которая включает в себя:

- 7.1. систему интеграции с внешними системами;
- 7.2. доступность информации и порядок предоставления доступа к ней;
- 7.3. надежность информации и порядок ее обеспечения;

- 7.4. отказоустойчивость информационных систем;
- 7.5. системы информационной безопасности;
- 7.6. Систему мониторинга эффективности по данному направлению.

8. Управление преаналитическими процессами, которое включает в себя:

- 8.1. организацию внелабораторного преаналитического этапа;
- 8.2. организацию лабораторного преаналитического этапа;
- 8.3. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

9. Управление аналитическими процессами, которое включает в себя:

- 9.1. систему Выбора методик проведения исследования;
- 9.2. систему Верификации методик проведения исследований;
- 9.3. систему Выполнения исследований;
- 9.4. внутрилабораторный контроль качества;
- 9.5. внешняя оценка качества;
- 9.6. контроль качества исследований, выполняемых с привлечением субподрядных лабораторий;
- 9.7. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

10. Управление постаналитическими процессами, которое включает в себя:

- 10.1. контроль сроков выполнения исследований;
- 10.2. систему валидации результатов;
- 10.3. систему подготовки и оформления лабораторного отчета;
- 10.4. систему выдачи результатов исследований;
- 10.5. систему отзыва некорректных результатов исследования;
- 10.6. архивное хранение и утилизация проб биологического материала;
- 10.7. систему мониторинга эффективности по данному направлению.

11. Организация плановых и целевых проверок

Внутренние аудиты проводятся с целью оценки соответствия требованиям приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», оценки качества и безопасности медицинской деятельности, ее структурных подразделений, а также в целях определения возможностей для улучшения.

Аудиты подразделяются на плановые и целевые.

Плановые аудиты проводятся не реже 1 раза в квартал, в соответствии с ежегодным планом, разрабатываются заведующим отделом, утверждается директором .

Целевые (внеплановые) аудиты проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации;
- по поручению директора;
- при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- при летальных исходах;
- при внутрибольничных инфицировании и осложнении, вызванных медицинским вмешательством (отдел качества не заменяет необходимость разбора вышеуказанных случаев на заседаниях врачебной комиссии).

Аудиты проводятся с учетом приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», критериев «Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Аудиты, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

Аудиты по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.

Выбор тематики для проведения Аудита осуществляется на основании результатов анализа данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, ее структурных подразделений, статуса и важности процессов и подразделений, подлежащих аудиту, результатов предыдущих аудитов.

Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) аудитов устанавливается директором, либо уполномоченным им заместителем директора в зависимости от

предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.

При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок заведующий отдела качества имеет право:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений;
- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок;
- выносить для обсуждения на врачебную комиссию выявленные несоответствия в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Организация работы отдела качества.

Уполномоченные по качеству в структурных подразделениях назначаются приказом директора по представлению отдела качества.

Порядок деятельности отдела определяется локальными актами ВЦГПХ.

Плановые аудиты проводятся ежеквартально, внеплановые - согласно приказа директора ВЦГПХ по утверждённым чек-листам. К аудитам могут привлекаться иные профильные специалисты.

Организация учёта неблагоприятных событий, учёта статистических данных, данных анкетирования проводится ежеквартально согласно приказа директора ВЦГПХ

Планы аудитов составляются на год, согласовываются с руководителями подразделений и утверждаются директором.

Каждый сотрудник несет ответственность за качество выполняемых работ в соответствии с делегируемыми ему полномочиями.

Приложение №3

к приказу ВЦГПХ

от «11»01/2022г. № 20-А

План аудитов и проверок на 2022

Март 2022 года: Эпидемиологическая безопасность

Июнь –август 2022 года: Оформление медицинской документации

Сентябрь 2022 года: Организация работы по безопасному обращению лекарственных препаратов, а также по выявлению случаев их нежелательной реакции (разработка приказов и СОП)

Декабрь 2022 года: Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре.

Внеплановые аудиты, проверки (жалобы, обращения пациентов) по приказу и.о. директора ВЦГПХ